BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDI

REC'D 12 JAN 2004

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le

2 9 DEC. 2003

Pour le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

7/141102

INSTITUT

26 bis, rue de Saint Petersbourg 75800 PARIS cedex 08 Téléphone: 33 (0)1 53 04 53 04 Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23

BEST AVAILABLE COPY



BREVET D'INVENTION

26bis, rue de Saint-Pétersbourg 75800 Paris Cédex 08 Téléphone: 01 53.04.53.04 Télécopie: 01.42.94.86.54 Code de la propriété intellectuelle-livreVI

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE

DATE DE REMISE DES PIÈCES: 2 1 NOV. 2002

N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL: 02 JUS97

DÉPARTEMENT DE DÉPÔT: 4001

DATE DE DÉPÔT: 4001

2 1 NOV. 2002

Gérard BRATEL

Cabinet GERMAIN & MAUREAU

12 rue Boileau

69006 LYON

France

Vos références pour ce dossier: ND/FD/BR39721

1 NATURE DE LA DEMANDE	
Demande de brevet	
2 TITRE DE L'INVENTION	•
	Vis de fixation d'un greffon ligamentaire
3 DECLARATION DE PRIORITE OU REQUETE DU BENEFICE DE LA DATE DE DEPOT D'UNE DEMANDE ANTERIEURE FRANCAISE	Pays ou organisation Date N°
4-1 DEMANDEUR	
Nom	COLLETTE
Prénom	Michel
Rue	11 avenue du Maréchal
Code postal et ville	1180 BRUXELLES
Pays	Belgique
Naționalité	Belgique
5A MANDATAIRE	
Nom	BRATEL
Prénom.	Gérard
Qualité	CPI: 921037
Cabinet ou Société	Cabinet GERMAIN & MAUREAU
Rue	12 rue Boileau
Code postal et ville	69006 LYON
N° de téléphone	04.72.69.84.30
N° de télécopie	04.72.69.84.31
Courrier électronique	nicolas.delorme@germainmaureau.com

Référence EASY: 73148

TO STRICTURED LOINTS	Fichier électronique	Pages		Détails	
6 DOCUMENTS ET FICHIERS JOINTS	desc.pdf	8			
Description	V	1		5	
Revendications	· ·	1		3 fig., 3 ex.	
Dessins	V	1			
Abrégé	ľ	1	fig. 1; 2 ex.		
Figure d'abrégé		•			
Désignation d'inventeurs					
Listage des sequences, PDF					
Rapport de recherche		1 doc.		1078196	
Chèque		1 400.			
7 MODE DE PAIEMENT					
Mode de paiement	Remise d'un chèque				
Numéro de chèque	1078196	•			
Remboursement à effectuer sur le compte n°	332				
8 RAPPORT DE RECHERCHE					
Etablissement immédiat			Quantité	Montant à payer .	
9 REDEVANCES JOINTES	Devise	Taux		35.00	
062 Dépôt	EURO	35.00	1.00	320.00	
063 Rapport de recherche (R.R.)	EURO	320.00	1.00	355.00	
Total à acquitter	EURO			393.00	
10 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE					
Signé par	Gérard BRATEL				
Gérard BRATE: CPI 921037	Ca		•		

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites à ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant auprès de l'INPI. La présente invention concerne une vis orthopédique pour la fixation d'un greffon ligamentaire dans un tunnel osseux.

Tous les sports de pivot tel que le rugby, le football, le ski etc., entraînent, une sollicitation importante des ligaments du genou et comportent donc un risque important de lésion traumatique. Ce risque est considerablement accru, lorsque ces sports sont pratiqués à haut niveau.

Le ligament croisé antérieur court et épais s'étend obliquement de la surface préspinale de la face supérieure du tibia à la face axiale du condyle externe du fémur et assure la stabilité antérieure rotatoire du genou.

La rupture accidentelle du ligament croisé antérieur constitue une des lésions les plus fréquemment rencontrées en pathologie sportive du genou, entraînant souvent pour le blessé une incapacité sportive partielle ou complète.

10

15

20

30

35

Néanmoins, il existe des techniques chirugicales de reconstruction du ligament croisé antérieur qui permettent de restaurer la stabilité du genou et, par conséquent, ses capacités fonctionnelles.

La reconstruction d'un ligament croisé antérieur peut s'opèrer au moyen d'une greffe ligamentaire introduite dans des tunnels osseux, tibial et fémoral, dont les orifices articulaires coïncident avec les zones d'insertion du ligament croisé antérieur naturel.

L'ancrage définitif de la greffe s'obtient par incorporation et adhérence progressive de la greffe aux parois du tunnel osseux.

Cette incorporation survient relativement rapidement (environ six à huit semaines) si l'on utilise un greffon prélevé sur le tendon rotulien, comportant à chacune de ses extrémités un petit bloc osseux en provenance de la rotule et du tibia. Ce greffon du type os-tendon-os comporte ainsi une partie centrale ligamentaire et deux parties osseuses, ces dernières permettant une très bonne fixation dans le tunnel osseux

Ce type de prélèvement comporte malheureusement des inconvénients potentiels non négligeables à savoir une fragilisation de l'appareil extenseur, des douleurs résiduelles, un risque de fracture de la rotule ou de rupture du tendon rotulien fragilisés par le prélèvement dont ils ont fait l'objet etc..

Afin d'éviter ces inconvénients, on peut avoir recours aux greffes ligamentaires prélevées sur les tendons de la patte d'oie. Il s'agit du tendon du demi-tendineux ou association des tendons du droit interne et demi-tendineux encore, appelée greffon de type DI-DT.

2 Il s'agit, en effet, d'une technique moins invasive, dont le risque d'effets indésirables liés au prélèvement est beaucoup moins élevé. Cependant, le greffon est alors constitué d'un tissu tendineux pur, c'est-à-dire dépourvu de blocs osseux à ses extrémités. Ceci par rapport à la greffe os-tendon-os, pose un problème technique de fixation dans le tunnel

Il faut savoir, en effet, qu'il faudra au moins trois mois et, parfois plus, pour que le tissu tendineux inséré adhère convenablement à la paroi du tunnel osseux. Pendant tout ce temps, la solidité du montage reposera donc essentiellement sur la qualité des fixations artificielles qui seront mises en place lors de l'intervention.

Si les fixations du greffon ne sont pas suffisamment efficaces, les efforts en tension répétés liés à la reprise de la mobilité du genou provoqueront un glissement progressif de la greffe dans le tunnel osseux avec perte de la tension initiale et récidive de la laxité.

Plusieurs modes de fixation des greffes ligamentaires dans un tunnel osseux sont connus, chacun d'eux présentant, à des degrés divers, de sérieuses limitations.

Un mode de fixation habituel consiste à introduire une vis dite d'interférence entre le greffon ligamentaire et la paroi du tunnel osseux dans lequel le greffon aura été introduit au préalable.

Expérimentalement, on a pu mettre en évidence que la résistance mécanique à l'arrachement des greffons de type « DI-DT » fixées par vis d'interférence est de l'ordre de 35 à 40 daN en moyenne.

la résistance mécanique à Dans certains cas extrèmes, l'arrachement peut ne pas dépasser 20 daN.

En outre, les études expérimentales les plus récentes étudiant le comportement de ces greffons lorsqu'elles sont soumises à des efforts en tension cyclique de manière à simuler ce qui se produira au cours de la rééducation montrent que ce type de fixation ne permet pas de neutraliser éfficacement le glissement progressif du-greffon-qui se produit lors de chaque.... pic de tension. Ce glissement engendre une perte progressive de la tension initiale et peut même, après quelques centaines de cycles, provoquer l'arrachement complet du greffon hors du tunnel osseux

Enfin, l'écrasement du tissu tendineux par la vis, d'autant plus important que l'on souhaite une fixation solide, peut être très néfaste pour

30

25

15

20

osseux.

35

l'évolution histologique du tissu tendineux qui risque d'être cisaillé, de se nécroser et, en finale, de s'incorporer à l'os de façon parfois très médiocre.

Un autre dispositif visant à éviter les inconvénients des vis d'interférence consiste à faire passer dans la boucle ligamentaire une bandelette relais en tissu synthétique elle-même fixée sur une petite barrette métallique (type endo-bouton). Après avoir parcouru tout le tunnel osseux selon son axe longitudinal en tractant-derrière elle la bandelette relais et la boucle ligamentaire, cette barrette pivote et s'applique au niveau de la corticale osseuse, et neutralise ainsi l'attachement éventuel du greffon.

Ce type de montage permet d'obtenir une résistance qui, selon la littérature, n'excède cependant pas 50 daN en moyenne.

10

15

20

30

Toutefois, il est clairement démontré que, soumis à des efforts cycliques de traction, la bandelette relais se déforme et s'allonge progressivement de façon permanente (d'autant plus que sa longueur initiale est importante) ce qui entraînera également une perte progressive de la tension initiale appliquée au greffon lors de sa mise en place.

Or, il est admis que les mouvements du genou survenant au cours de la vie courante et par conséquent lors des exercices de rééducation libre, engendrent des pics de traction cyclique dans le ligament croisé ou son substitut pouvant atteindre 50 daN.

Cela signifie que, permettre au patient d'entreprendre une rééducation intensive et précoce, ce qui constitue une demande de plus en plus pressante de la part des patients sportifs, après une reconstruction du ligament croisé antérieur, comporte manifestement des risques de détérioration des propriétés mécaniques du greffon à savoir récidive de laxité ou risque d'arrachement accidentel.

Ces risques de dégradation de la fixation dans un tunnel osseux déjà bien réels en cas d'utilisation d'un greffon type « os tendon os », sont encore plus grands si l'on utilise une greffe de type de « DI-DT » pourtant beaucoup plus avantageuse du point de vue des inconvénients secondaires au prélèvement.

Un but de l'invention est donc de proposer un dispositif de fixation d'un greffon ligamentaire dans un tunnel osseux qui présente une forte résistance à la traction pour limiter les risques d'arrachement ou de glissement du greffon ligamentaire dans un tunnel osseux.

A cet effet, l'invention concerne une vis d'ancrage dans un tunnel osseux d'un greffon ligamentaire formant, à son extrémité à ancrer, une boucle dans laquelle est passée un relais en matière synthétique, présentant une partie proximale cylindrique et une partie intermédiaire conique, sur laquelle est ménagée un filetage émoussé et présentant un large pas, de section convergente vers une partie cylindrique distale lisse dont le diamètre est au moins égal au diamètre du tunnel osseux.

La vis selon l'invention comprend donc trois parties distinctes: une partie proximale de section cylindrique, une partie intermédiaire de section conique et enfin la partie distale de section cylindrique dont l'extrémité est arrondie et mousse. La vis comporte un large filet émoussé et non blessant s'étendant exclusivement sur les parties proximale et intermédiaire.

10

15

20

25

35

Cette configuration permet à cette vis de réaliser de façon optimale son rôle de blocage d'une bandelette relais textile contre la paroi du tunnel osseux dans lequel un filet hélicoidal aura été préalablement préparé au moyen d'un taraud.

Les bandelettes relais textiles sont ensuite passées dans le tunnel osseux en tractant derrière eux la boucle ligamentaire. Une fois le greffon en place, la vis est introduite au milieu des deux brins de la bandelette relais et provoque un effet de placage de la bandelette relais contre le filet osseux sans risque de blesser la bandelette relais grâce à la forme arrondie et mousse du filet.

La bandelette relais, en raison de sa souplesse, peut se déformer et s'adapter intimement au relief crénelé du filet hélicoidal ménagé dans la paroi du tunnel osseux.

La forme conique de la vis induira un effet d'écrasement de la bandelette relais contre la paroi osseuse d'autant plus fort que la vis sera introduite plus profondément.

La conicité de la vis n'est cependant maintenue que dans sa partie intermédiaire. Une vis conique sur toute sa longueur risquerait en effet d'induire un effet de coin susceptible de provoquer-un-refend de l'os au fur et à mesure de sa progression dans le tunnel osseux.

La partie distale de la vis, qui est cylindrique et à bout arrondi, correspond à la zone de transition entre la partie fixée de la bandelette relais par le filet de la vis contre le filetage osseux et la partie libre de celui-ci passant dans la boucle ligamentaire. C'est dans cette zone que se produiront

des micro-mouvements de va-et-vient du ruban contre l'os lors des mouvements cycliques de traction-relâchement induits dans le greffon lors des mouvements du genou. C'est pourquoi cette zone distale est entièrement lisse et dépourvue de filet de manière à éviter tout risque de cisaillement de la bandelette relais lors des micro-mouvements de va-et-vient contre la paroi osseuse.

Selon un mode de réalisation préféré de la vis, le pas entre deux filets consécutifs est d'environ 5 mm, ce qui correspond à l'espace nécessaire pour que le relais de suspension puisse se déformer librement et s'accoler intimement aux créneaux osseux créés par le taraud,

Selon une possibilité préférée, la partie distale cylindrique présente une longueur sensiblement égale 5 à 6 mm. Cette distance est nécessaire pour neutraliser les micro-mouvements de va-et-vient du ruban contre l'os lors des tractions cycliques du greffon et éviter ainsi les risques de cisaillement qui se produiraient à coup sûr si le filet s'étendait jusqu'à l'extrémité distale de la vis.

Pour assurer la mise en place de la vis, la face proximale de celle-ci présente une empreinte hexagonale.

De manière préférentielle, le filetage présente une profondeur du filet comprise entre 1 et 3mm et de préférence égale à 1,5mm pour assurer à la fois la fixation de la vis dans le tunnel osseux et le blocage de la bandelette relais.

Pour sa bonne compréhension, l'invention est décrite en référence au dessin représentant à titre d'exemple non limitatif une forme de réalisation d'une vis selon celle-ci.

Figure 1 est une vue extérieure de la vis.

15

20

25

30

35

Figure 2 représente la face proximale de la vis.

Figure 3 représente la vis mise en place dans un tunnel osseux et retenant un greffon ligamentaire.

Comme on peut le voir sur le dessin, la vis 1 présente une forme générale cylindro-conique présentant un filetage 2 hélicoïdal. Elle est réalisée en métal, par exemple en titane ou en acier inox. Elle peut également être réalisée en un matériau biodégradable, tel qu'un copolymère d'acide lactique.

La vis comprend trois parties distinctes: une partie proximale 3 de section cylindrique d'environ 10 mm de longueur, une partie intermédiaire 4 de section conique d'environ 10 mm de longueur également et enfin une partie

5

10

15

20

25

30

35

distale 5 de forme cylindrique à extrémité arrondie et mousse mesurant environ 5 mm de longueur.

Le filetage 2 s'étend sur la partie proximale et intermédiaire de la vis à l'exclusion de sa partie distale.

Ce filetage 2, comme le montre les figures est émoussé et présente un large pas. Dans l'exemple représenté, le pas, qui sépare deux filets consécutifs, est d'environ 5 mm. On note également que le filetage 2 est d'une profondeur-importante, comprise entre 1 mm et 3 mm, et de préférence égale à 1,5 mm.

En pratique, la mise en œuvre de cette vis se fait de la manière suivante.

Suivant une technique couramment utilisée, un greffon ligamentaire 12 est préparé en prélevant un tendon (par exemple le demitendineux) dont les deux extrémités sont suturées l'une à l'autre de manière à obtenir une boucle ligamentaire fermée.

Cette boucle est tordue sur son axe en forme de huit puis repliée sur elle-même de manière à obtenir une boucle fermée à quatre brins ne comportant qu'une seule suture.

Deux bandelettes relais 8 de matériau textile synthétique couramment utilisé en chirurgie (par exemple des bandelettes de Mersilène) sont passées aux deux extrémités du greffon ligamentaire. Chacune des bandelettes relais 8 qui présente une largeur d'environ 7 mm vient respectivement passer dans le pôle proximal et distal de la boucle ligamentaire et sert de relais synthétique destiné à mettre le greffon en tension puis à assurer, sa fixation dans les tunnels osseux

Deux tunnels osseux l'un dans le tibia l'autre dans le fémur sont ensuite réalisés dont les orifices intra-articulaire coïncident avec les zones d'insertion du ligament croisé antérieur naturel.

Le tunnel tibial sera en outre alésé jusqu'à un diamètre égal au diamètre de la greffe afin de permettre le passage de la greffe par ce tunnel osseux.

Au niveau du fémur, le diamètre du tunnel osseux doit être suffisant pour permettre le passage de bandelettes relais 8 synthétiques mais, seule la partie du tunnel destinée à recevoir le greffon ligamentaire devra être alésée jusqu'au diamètre égal à celui de la greffe. Cet alésage est réalisé par l'intérieur de l'articulation en introduisant l'alésoir soit par le tunnel tibial soit par

7

un des orifices d'arthroscopie et permet de ménager un logement 7 représenté sur la figure 3.

Avant d'introduire les bandelettes relais dans le tunnel osseux, il faudra, au niveau du fémur, terminer la préparation du logement de la vis au moyen du taraud introduit cette fois de l'extérieur en direction du logement osseux destiné à recevoir le greffon.

- La vis 1 peut présenter des dimensions variables mais on prendra une vis dont le diamètre de la partie cylindrique distale est au moins égal à celui du tunnel. Après l'introduction des bandelettes relais 8, l'introduction de la vis 1 entraînera donc un effet de compression du ruban entre cette partie cylindrique et la paroi du tunnel sans risque de cisaillement secondaire aux micro-mouvements en raison de l'absence de filet à cet endroit.

La figure 2 montre le greffon ligamentaire 12 en place dans le logement osseux 7 et suspendue par le relais synthétique 8 plaqué par la vis 1 contre le filetage ménagé dans la paroi du tunnel osseux. On observe que le greffon est fixé partiellement en zone corticale 9 et partiellement en zone spongieuse 10 de l'os.

Une fois l'ancrage réalisé au fémur, le greffon pourra être mis en tension au moyen du deuxième relais synthétique sortant du tunnel tibial.

La fixation tibiale pourra être réalisée soit de façon conventionnelle en nouant chacun des brins du relais synthétique autour d'une vis ordinaire mise en place à proximité de l'orifice externe du tunnel tibial soit, comme au fémur, en n'alésant qu'une partie du tunnel osseux tibial (grâce à un instrument spécial) de façon à créer un logement destiné à recevoir une extrémité de la greffe ligamentaire, celle-ci étant alors introduite non plus par le tunnel tibial mais par un des orifices d'arthroscopie. Après avoir taraudé comme au fémur la portion la plus externe du tunnel tibial, la fixation serait alors obtenue par l'introduction entre les deux brins du ruban d'une vis identique à celle qui vient d'être décrite.

L'invention fournit ainsi une vis d'ancrage d'un greffon ligamentaire dans un tunnel osseux ayant les nombreux avantages indiqués plus haut.

Tout d'abord en raison de l'effet poulie créé par l'utilisation d'un greffon ligamentaire en boucle fermée à quatre brins : l'effort de tension induit dans le greffon sera divisé par quatre au niveau de la suture.

Deuxièmement, les bandelettes relais 8 synthétiques passant librement dans la boucle ligamentaire, la mise en tension de ceux-ci permettra

20

25

30

10

15

35

à l'effort de se répartir automatiquement de façon égale dans chacun des brins constituant le greffon.

Troisièmement, l'utilisation de bandelettes relais 8 permet d'obtenir une fixation solide tout en évitant le risque d'abîmer le tissu ligamentaire en l'écrasant avec force contre la paroi du tunnel.

Quatrièmement, la résistance à la traction procurée par une bandelette relais 8 souple fixé par vis d'interférence est beaucoup plus importante que celle obtenue par les moyens traditionnels. Des tests réalisés en laboratoire de mécanique ont montré que la résistance à l'arrachement d'un ruban de Mersilène de 7 mm fixé dans l'os humain au moyen d'une vis selon l'invention variait selon les spécimens, (en fonction de la qualité osseuse) entre 120 et 220 daN, soit trois ou quatre fois plus que la résistance obtenue par vis d'interférence classique. Cette résistance dépasse largement, et cela pour tous les individus, les pics de 50 daN de traction que le greffon aura à subir au cours des exercices de rééducation libre.

10

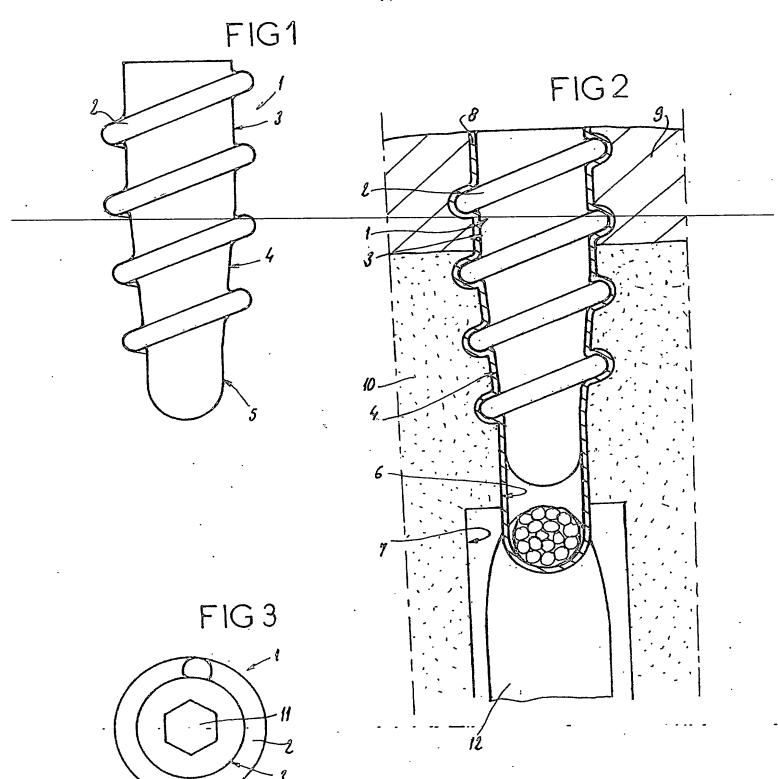
15

20

Il va de soi que l'invention n'est pas limitée à la forme de réalisation décrite ci-dessus à titre d'exemple non limitatif, mais qu'elle en embrasse au contraire toutes les variantes de réalisation. La vis peut, notamment, exister selon d'autres dimensions afin de répondre aux exigences mécaniques et physiologiques de cas particuliers.

REVENDICATIONS

- 1. Vis d'ancrage (1) dans un tunnel osseux (6) d'un greffon ligamentaire (12) formant, à son extrémité à ancrer, une boucle dans laquelle est passée une bandelette relais (8) en matière synthétique, caractérisée en ce qu'elle présente :
- une partie proximale (3) cylindrique et une partie intermédiaire (4) conique, sur lesquelles est ménagée un filetage (2) émoussé et présentant un large pas, la partie intermédiaire étant de section convergente vers,
- une partie distale cylindrique (5) lisse à l'extrémité arrondie et mousse dont le diamètre est au moins égal au diamètre du tunnel osseux (6).
 - 2. Vis d'ancrage selon la revendication 1, caractérisée en ce que le pas, entre deux filets consécutifs du filetage (2), est égal à environ 5mm.
- 3. Vis d'ancrage selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisée en ce que la partie distale cylindrique (5) présente une longueur d'environ 5mm.
 - 4. Vis d'ancrage selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que la face proximale de la vis présente une empreinte hexagonale (11).
- 5. Vis d'ancrage selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisée en ce que le filetage (2) présente une profondeur du filet comprise entre 1 et 3mm et de préférence égale à 1,5mm.





BREVET D'INVENTION

Désignation de l'inventeur

Vos références pour ce dossier	ND/FD/BR39721
N°D'ENREGISTREMENT NATIONAL	02.14597
TITRE DE L'INVENTION	- J OE 14.) [
	Vis de fixation d'un greffon ligamentaire
LE(S) DEMANDEUR(S) OU LE(S)	Gérard BRATEL
MANDATAIRE(S):	
(DECIONE)	
DESIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S)	
Inventeur 1	
Nom	COLLETTE
Prénoms	Michel
Rue	11 avenue du Maréchal
Code postal et ville	1180 BRUXELLES
Société d'appartenance	
DATE ET OLOMATION	
DATE ET SIGNATURE(S) DU (DES)	
DEMANDEUR(S) OU DU MANDATÁIRE	
Signé par:	Gérard BRATEL
.ierard BRATEL	
CPI 921037	le al
Date	21 nov. 2002

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites à ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant auprès de l'INPI.

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

BLACK BURDERS		•
IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES		
FADED TEXT OR DRAWING		
☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING		
☐ SKEWED/SLANTED IMAGES	• .	
☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS		
GRAY SCALE DOCUMENTS		
LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT	; ;	
REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE I	POOR QUA	ALITY
OTHER:	. ·	

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.